# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.



#### DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 5:

A61M 1/16

(11) Numéro de publication internationale:

WO 90/14850

(43) Date de publication internationale: 13 décembre 1990 (13.12.90)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/EP90/00906

(22) Date de dépôt international:

29 mai 1990 (29.05.90)

A1

(30) Données relatives à la priorité:

67421 A/89

31 mai 1989 (31.05.89)

(81) Etats désignés: AT (brevet européen), BE (brevet européen), CA, CH (brevet européen), DE (brevet européen)\*, DK (brevet européen), ES (brevet européen), FR (brevet européen), GB (brevet européen), IT (brevet européen), JP, LU (brevet européen), NL (brevet européen), SE (brevet européen), US.

#### Publiée

IT

Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont recues.

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): HOSPAL A.G. [CH/CH]; Dornacherstrasse 8, CH-4008 Basel (CH).

(72) Inventeur; et

- (75) Inventeur/Déposant (US seulement): GHIRALDI, Andrea [IT/IT]; Via Murri, 21, I-46025 Poggio Rusco-Mantova (IT).
- (74) Mandataire: GAUCKLER, Jacques; Hospal C.O.T., BP 21, F-69881 Meyzieu Cédex (FR).

(54) Title: MANAGEMENT OF PARAMETERS RELATING TO A DIALYSIS TREATMENT

(54) Titre: GESTION DE PARAMETRES RELATIFS A UN TRAITEMENT DE DIALYSE

#### (57) Abstract

The method of managing parameters which relate to a dialysis treatment comprises taking, within a dialysis machine, at least the following steps during a dialysis treatment: a) selecting a plurality of parameters relating to the dialysis treatment; b) establishing a plurality of dialysis machine operating service conditions relative to the progress of the treatment over time and/or to the development of parameter values with respect to predetermined ranges of variation of these parameters; c) memorizing, as each of the operating conditions is carried out, the values taken at the time by a number of the parameters. Thanks to this method and the device which implements it, it is possible to select and memorize, with a view to remote transmission, a limited number of parameters which are indicative of the progress of a dialysis treatment.

#### (57) Abrégé

Le procédé de gestion de paramètres relatifs à un traitement de dialyse, consiste à procéder, à l'intérieur d'une machine de dialyse, au moins aux opérations suivantes durant un traitement de dialyse; a) sélectionner une pluralité de paramètres relatifs au traitement de dialyse; b) établir une pluralité de conditions opérationnelles de fonctionnement de la machine de dialyse en relation avec le déroulement du traitement dans le temps et/ou avec l'évolution des valeurs des paramètres par rapport à des domaines prédéterminés de variations de ces paramètres; c) mettre en mémoire, en correspondance avec la réalisation de chacune des conditions opérationnelles, les valeurs prises à cet instant par un certain nombre des paramètres. Grâce à ce procédé et au dispositif pour sa mise en œuvre, il est possible de sélec-

CONTROL MANAGEM BALATING OF THE PROPERTY OF TH

tionner et de mémoriser, en vue de sa transmission à distance, un nombre réduit de paramètres significatifs du déroulement d'une séance de dialyse.

#### **DESIGNATIONS DE "DE"**

Jusqu'à nouvel avis, toute désignation de "DE" dans toute demande internationale dont la date de dépôt international est antérieure au 3 octobre 1990 a effet dans le territoire de la République fédérale d'Allemagne à l'exception du territoire de l'ancienne République démocratique allemande.

#### UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCI, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCI.

AT	Autriche	ES	Espagne	MC	Monaco
AU	Australic	FI	Finlande	MG	Madagascar
88	Barbade	FR	France	ML	Mali
BE	Belgique	GA	Gabon	MR	Mauritanic
BF	Burkina Fasso	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
BG	Bulgarie	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BJ	Bénin	HU	Hongrie	NO	Norvège
BR	Datil	IT	Italic	RO	Roumanic
CA	Canada	JP	Japon	SD	Soudan
CF	République Centraficaine	KP	République populaire démocratique	SE	Suèdo
CC	Congo	•••	de Corée	SN	Sénégal
CH	Suisse	KR	République de Corée	SU	Union soviétique
СМ	Cameroun	LI	Liechtenstein	TD	Tchad
DE	Allemagne, République fédérale d'	LK	Sri Lunka	TG	Togo
DK	Danemark	LU	Luxembourg	US	Etats-Unis d'Amérique

### GESTION DE PARAMETRES RELATIFS A UN TRAITEMENT DE DIALYSE

La présente invention concerne un procédé de gestion de paramètres relatifs à un traitement de dialyse et une machine de dialyse apte à mettre en oeuvre un tel procédé.

Le procédé et la machine de dialyse auxquels on se réfère conviennent particulièrement bien, mais non exclusivement, aux traitements de dialyse à domicile, pour lesquels on ne prévoit pas en général d'utiliser une personne spécialisée (médecin ou infirmière) de façon continue pour surveiller le déroulement du traitement.

Il est évident que, au moins du point de vue théorique, le contrôle d'une machine de dialyse peut être effectué à distance et d'une façon continue, à l'aide d'un dispositif récepteur disposé dans un poste de commande centralisé en connectant ce dispositif récepteur un poste de commande centralisé en connectant ce dispositif récepteur avec la machine de dialyse, par exemple à l'aide d'une ligne téléphonique.

On a constaté que le contrôle continu de la machine de dialyse exige le transfert et la mise en mémoire d'une énorme quantité de valeurs pendant une durée relativement longue, de l'ordre de trois à quatre heures, correspondant à la durée totale du traitement. L'exploitation consécutive des valeurs obtenues entraîne une perte de temps considérable pour la machine comme pour le dispositif récepteur du fait du contrôle des nombreuses valeurs qui n'ont probablement pas changé durant toute la durée du traitement.

Ce que l'on vient d'exposer met en évidence la nécessité de pouvoir disposer d'un processus de gestion des paramètres relatifs à un traitement de dialyse qui permette successivement le transfert et l'exploitation de données numériques dans des temps beaucoup plus réduits qu'actuellement, afin de permettre l'utilisation dans un centre de contrôle d'une unité d'exploitation relativement simple et de puissance modeste et par conséquent relativement peu coûteuse.

Un objet de la présente invention est donc de proposer un procédé et une machine de dialyse qui permettent de satisfaire aux exigences ci-avant.

Cet objet est atteint par la présente invention qui concerne un procédé de gestion de paramètres relatifs à un traitement de dialyse, caractérisé par le fait de procéder à l'intérieur d'une machine de dialyse au moins aux opérations suivantes durant un traitement de dialyse :

- a) sélectionner une pluralité de paramètres relatifs au traitement de dialyse;
- b) établir une pluralité de conditions opérationnelles de fonctionnement de ladite machine de dialyse en relation avec le déroulement du traitement dans le temps et/ou avec l'évolution des valeurs desdits paramètres par rapport à des domaines prédéterminés de variation de ces paramètres;
- c) mettre en mémoire, en correspondance avec la réalisation de chacune des conditions opérationnelles, les valeurs prises à cet instant par un certain nombre desdits paramètres.

Selon une caractéristique de l'invention, le procédé comprend une opération préliminaire consistant à choisir, parmi lesdits paramètres sélectionnés, ledit nombre de paramètres à garder en mémoire.

Selon une autre caractéristique de l'invention, les opérations (b) d'établir une pluralité de conditions opérationnelles de fonctionnement et (c) de mettre en mémoire les valeurs prises par lesdits paramètres, consistent essentiellement à :

- définir, au moins pour quelques uns des paramètres sélectionnés, des domaines de variation (délimités par des seuils limites respectifs) de leur valeurs respectives qu'ils peuvent prendre au cours dudit traitement;
- vérifier les éventuels franchissements de seuils limites cités ci-avant ;
- mettre en mémoire, pour chaque franchissement d'au moins un seuil limite pour le paramètre correspondant, la valeur prise à cet instant par au moins ce paramètre, cette opération de mise en mémoire étant effectuée, par exemple, soit toutes les fois que la valeur prise par au moins l'un desdits paramètres sort d'un domaine de valeurs admissibles, soit toutes les fois que la

valeur d'un paramètre sortie dudit domaine de valeurs admissibles rentre dans ledit domaine.

Selon une autre caractéristique de l'invention, les opérations pour établir une pluralité de conditions fonctionnelles de fonctionnement et pour mettre en mémoire les valeurs prises par lesdits paramètres, consistent essentiellement à établir une périodicité de mise en mémoire des valeurs desdits paramètres et à effectuer automatiquement ladite mise en mémoire des valeurs desdits paramètres selon ladite périodicité.

La présente invention est en outre relative à une machine de dialyse caractérisée par le fait de comprendre :

- a) des moyens de sélection d'une pluralité de paramètres relatifs à un traitement de dialyse;
- b) des moyens d'exploitation pour établir une pluralité de conditions opérationnelles de fonctionnement de ladite machine de dialyse en relation avec le déroulement du traitement dans le temps et/ou avec l'évolution des valeurs desdits paramètres par rapport à des domaines prédéterminés de variation de ces paramètres;
- des moyens de mise en mémoire pour mémoriser, en correspondance avec la réalisation de chacune des conditions opérationnelles, les valeurs prises à cet instant par un certain nombre desdits paramètres sélectionnés.

Selon une caractéristique de l'invention, lesdits moyens de mise en mémoire comprennent :

- des premiers moyens de mémorisation, pour mémoriser, au moins pour chacun des paramètres sélectionnés, des domaines de variation (délimités par des seuils limites respectifs) de leurs valeurs respectives qu'ils peuvent prendre au cours dudit traitement;
- des seconds moyens de mémorisation pour mémoriser les valeurs prises par lesdits paramètres, sous le contrôle desdits moyens d'exploitation qui fixent l'instant de mise en mémoire déterminé par d'éventuels franchissements de seuil par les valeurs prises par lesdits paramètres, lesdits seuils limites ayant été mis en mémoire dans lesdits premiers moyens de mise en mémoire.

Avantageusement, les moyens d'exploitation sont prévus pour identifier ledit franchissement dudit seuil limite soit toutes les

fois que la valeur prise par au moins l'un desdits paramètres sort d'un domaine de valeur admissibles, soit toutes les fois que la valeur d'un paramètre sortie dudit demaine de valeurs admissibles rendre dans ledit domaine.

Conformément à l'invention, les moyens de mise en mémoire peuvent comprendre en outre :

- des troisièmes moyens de mémorisation pour mémoriser chaque paramètre sorti hors du domaine des valeurs admissibles, lesdits moyens d'exploitation étant capables d'effacer les valeurs dudit paramètre mises en mémoire dans lesdits moyens de mémorisation, dès lors qu'il rentre à l'intérieur dudit domaine des valeurs admissibles;
- des quatrièmes moyens de mémorisation pour mémoriser périodiquement, sous le contrôle desdits moyens d'exploitation, les valeurs prises par au moins chacun desdits paramètres sélectionnés et, éventuellement, la valeur prise par d'autres grandeurs relatives au fonctionnement de ladite machine de dialyse;
- des cinquièmes moyens de mémorisation pour mémoriser des informations relatives à la mise en mémoire et/ou à la transformation desdits paramètres retenus grâce auxdits moyens de sélection;
- des sixièmes moyens de mémorisation pour mémoriser des informations relatives à ceux desdits paramètres sélectionnés qui doivent être tenus sous le contrôle desdits moyens d'exploitation.

Pour une meilleure compréhension de la présente invention, celle-ci sera décrite dans une forme préférée de réalisation, à simple titre d'exemple non limitatif et en se référant aux dessis ci-joints, selon lesquels :

- La figure 1 est un schéma de blocs fonctionnels représentant une machine de dialyse, dans lequel on a mis en évidence uniquement les éléments relatifs à la présente invention.
- Les figures 2 et 3 sont des schémas de séries d'instructions d'une forme préférée de réalisation du programme principal dans une unité arithmétique d'exploitation installée dans la machine de dialyse selon la figure 1.

En se référant plus particulièrement à la figure 1, la référence 1 désigne l'ensemble d'une machine de dialyse dans laquelle les différents dispositifs qui exécutent ou contrôlent pratiquement la dialyse ne sont pas montrés dans la mesure où ils sont supposés déjà

connus du technicien.

Au contraire, on met en évidence et l'on affecte des numéros 2 à 7 les unités de sélection des paramètres critiques de fonctionnement de la machine de dialyse 1.

Les unités 2 et 3 traitent respectivement les signaux de type analogique et digital et elles sont essentiellement du type actif dit aussi "intelligent" en ce qu'elles fournissent des valeurs déjà exploitées par elles-même ou par d'autres unités non représentées (comprenant par exemple des micro-processeurs disposés en différents endroits de la machine 1). Chaque unité 2, 3 peut traiter simultanément plusieurs paramètres, et présente ainsi plusieurs canaux de sélection, indiqués respectivement par les référence 2a et 3a. A titre d'exemple, les paramètres sélectionnés par les unités 2 et 3 pourraient concerner le liquide de dialyse (conductibilité, température, etc.).et/ou le dispositif d'ultrafiltration (diminution horaire de poids du patient, etc.).

Les unités 4,5,6,7 sont des unités de sélection passive de signaux de type respectivement digital (unités 4,5) et/ou de type analogique (unité 6) et du type comprenant des démodulateurs, à sortie numérique, des signaux utilisant un type quelconque de représentation (par exemple, modulation de fréquence, d'amplitude, de phase, ou bien modulation de la durée, de la position d'impulsions, ou bien encore, en général des transformations de spectres, des codes de protection ou de sécurité (unité 7).

L'unité 4 est constituée de préférence de microinterrupteurs de programmation (dip-switches) permettant une programmation manuelle de chaque fonction opérationnelle de la machine 1 de la part d'un spécialiste.

L'unité 5 est constituée essentiellement par une pluralité de capteurs du type "On/OFF" capables d'indiquer l'état d'un paramètre particulier (par exemple la pression du liquide de dialyse, une fuite de sang, etc) pendant un traitement de dialyse effectué par la machine 1.

L'unité 6 comprend de préférence des capteurs de type analogique capables d'émettre un signal dont l'amplitude dépend d'un paramètre correspondant sous contrôle (par exemple la pression veineuse, le débit d'une pompe à sang, etc.).

Les mêmes considérations valent pour l'unité 7, dont les

capteurs sont capables d'engendrer un signal modulé ou codifié en fonction d'un paramètre correspondant.

Par analogie à ce que l'on vient de mentionner en se référant aux unités 2,3, chacune des unités 4,5,6,7, traite d'autres paramètres et elles présentent des canaux de sélection indiqués respectivement par les références 4a, 5a, 6a, 7a.

Les unités 2 et 3 déja équipées d'une capacité d'élaboration locale, sont reliées à un "data bus 10" au moyen d'interfaces respectives 12, 13.

Les unités 4, 5, 6, 7 sont par contre reliées au "data bus" 10 au moyen de circuits de sélection respectifs et spécifiques 14, 15, 16, 17, essentiellement de types connus. Par exemple, les circuits 14, 15 pourraient comprendre une pluralité de circuits de type "tristate" aptes à un fonctionnement cyclique et connectés d'un côté aux capteurs de type digital cités ci-avant et d'un autre côté, à une ligne de transmission commune multipolaire reliée au "databus 10". Le circuit de sélection 16 pourrait comprendre un "multiplexer" de type analogique ayant des terminaux d'entrée reliés respectivement à des capteurs analogiques, et un convertisseur analogique/digital interposé entre le terminal de sortie du "multiplexer" et le "databus 10". Enfin, le circuit 17 présente des canaux dont chacun pourrait être constitué par un démodulateur numérique ayant une entrée apte à recevoir un signal modulé engendré par le capteur correspondant, et une sortie reliée au "data bus 10" par un convertisseur en mesure d'engendrer un signal de type logique (par exemple à 16 bits).

Le "data bus 10" est relié à une unité centrale d'exploitation 20, comprenant par exemple un microprocesseur qui échange des signaux avec une pluralité de dispositifs à mémoire 21, 22, 23, 24, 25, 26 selon les modalités exposées par la suite. L'unité 20 est également reliée à une interface de communication 28 à travers laquelle elle peut dialoguer avec l'extérieur. De préférence, l'interface 28 est équipée d'un dispositif de découplage galvanique (non représenté) dans le but de valider, dans le cas d'interconnexions avec d'autres appareils de communication (modem) ou d'exploitation prévues dans des conditions moins sévères, l'isolement et le rejet des dérangements pour lesquels la machine de dialyse a été étudiée.

Les circuits 12 à 17, l'unité 20 avec les mémoires correspondantes 21 à 26 et l'interface série 28 constituent dans leur

ensemble un dispositif 30 de gestion (sélection, élaboration, mise en mémoire, transfert) des signaux correspondants aux paramètres relatifs à un traitement de dialyse, dont les modalités de fonctionnement sont décrites par la suite en se référant aux figures 2 et 3. Cet ensemble est, en service normal, apte à dialoguer avec une unité de contrôle central 34, par exemple éloigné et utilisant des moyens appropriés d'interface télématique tels que des dispositifs modulateur — démodulateur 31,33 et une ligne téléphonique commune 32.

La figure 2 concerne le schéma d'une série d'instructions relative à quelques opérations préliminaires de mise au point que l'opérateur met en oeuvre our préparer le dispositif 30 à fonctionner lorsque commencera le traitement de dialyse.

On parvient d'abord à un bloc 40 où l'on vérifie si l'on a l'intention de règler l'horloge qui déterminera ensuite la chronologie de la sélection des valeurs par le dispositif 30. Dans le cas où l'on ne désire pas règler l'heure, on arrive au bloc 41 qui veille à fixer comme heure de départ de la dialyse par exemple : heures : 0; minutes : 0; secondes : 0. Dans le cas où l'on désire fixer une heure déterminée, par exemple celle à laquelle commence effectivement le traitement, on arrive à un bloc 42 prévu pour effectuer un tel affichage. On passe ensuite à un bloc 43 qui vérifie si la prédétermination de l'heure à été effectuée correctement. Dans la négative, on retourne à l'entrée du bloc 42, dans l'affirmative, on se rend, de même que depuis la sortie du bloc 41, au bloc 44.

Le bloc 44 a le devoir d'effectuer une sélection de canaux 2a, 3a, 4a, 5a, 6a, 7a de la figure 1 dans le but de retenir seulement ceux qui seront traversés par des signaux présentant de l'intérêt justifiant une mise en mémoire. Le bloc 44 sert aussi à mettre en mémoire les canaux sélectionnés à l'intérieur de la mémoire 21. Le bloc 45 vérifie l'exactitude de la sélection de ces canaux. En cas de sélection incorrecte, le bloc 45 exige une nouvelle intervention jusqu'à ce que la sélection soit correcte.

Lorsque la sélection est correcte, on arrive à un bloc de décision 46 où l'on vérifie l'intention de l'opérateur de faire mettre en mémoire, pendant le traitement de dialyse, des paramètres critiques de dialyse dans la mémoire 25, en particulier les conditions ou seuils limites d'au moins un des paramètres sélectionnés.

Dans l'affirmative, on arrive à un bloc 47 où il faut

définir, pour chaque canal mentionné ci-dessus, un domaine de valeurs admissibles délimitant chaque domaine par des seuils limites et mettant en mémoire les seuils eux-mêmes à l'intérieur de la mémoire 22 de la figure 1. La vérification de la sélection correcte des seuils limites est effectuée au moyen d'un bloc 48, qui, en cas de sélection incorrecte, exige une nouvelle intervention au niveau du bloc 47.

Lorsque la sélection est correcte, on arrive à un bloc de vérification 49 qui vérifie l'intention de l'opérateur de faire effectuer pendant le traitement de dialyse une mise en mémoire périodique des valeurs relevées pour les paramètres de la dialyse. Dans l'affirmative, on retourne à la sortie du bloc 46 et à l'entrée d'un bloc supplémentaire 51 de vérification. Celui-ci vérifie l'intention de l'opérateur de faire mettre en mémoire périodiquement pendant le traitement de dialyse, quelques uns des paramètres mémorisés dans la mémoire 26.

Dans l'affirmative, on arrive à un bloc 52 grâce auquel on définit, pour chacun des canaux concernés, les modalités de sélection et de mise en mémoire du paramètre correspondant. Par exemple on spécifie les valeurs relatives à la fréquence des mesures périodiques, au volume de mémoire à utiliser pour une mise en mémoire dans chaque canal, à d'éventuels coefficients pour effectuer, si nécessaire une transformation linéaire des signaux analogiques ou digitaux relevés, etc. Toutes ces valeurs citées ci-avant sont mémorisées dans la mémoire 23 de la figure 1. La vérification de l'enregistrement correct des valeurs citées ci-avant est effectuée à l'aide d'un bloc 53 qui, en cas d'enregistrement incorrect, exige une opération ultérieure faisant intervenir à nouveau le bloc 52.

En cas de disposition correcte, on arrive, de même que depuis la sortie du bloc 49, à l'entrée d'un bloc 55 qui vérifie si l'on a au moins effectué une opération de mise en mémoire des valeurs à l'intérieur des mémoires 21, 22, 23 de la figure 1. Dans la négative, ce qui signifie que, bien qu'ayant suivi une voie qui prévoyait une opération de sélection et de mise en mémoire des valeurs relevées pour les paramètres du traitement de dialyse, il n'y a pas eu d'opération effective (les mémoires 21, 22, 23 étant en fait vides), on retourne donc à l'entrée du bloc 46. Dans l'affirmative, on arrive, en même temps que de la sortie du bloc 51, à un bloc 56 qui commande le démarrage du traitement de dialyse par la machine 1.

La figure 3 concerne le schéma d'une série d'instructions qui est essentiellement suivie de manière cyclique par l'unité 20 pendant la durée du traitement de dialyse, dans le but de relever les faleurs des paramètres sélectionnés dans des conditions de fonctionnement particulière.

On arrive d'abord à un bloc de comparaison 60 qui vérifie si un ou plusieurs des paramètres sélectionnés ont une valeur en dehors du domaine des valeurs admissibles et mises en mémoire dans le dispositif 22.

Dans l'affirmative, on passe au bloc 61 qui met en mémoire dans la mémoire 25 au moins un des paramètres ayant franchi un seuil limite défini dans le bloc 47 de la figure 2 et en outre, également la date de l'évènement. A simple titre d'exemple, le dispositif mémoire 25 pourrait être de type circulaire, ou à échelons, afin de permettre la mise en mémoire de 64 groupes de paramètres, dans ce cas la mise en mémoire d'un 65e entraînerait automatiquement l'effacement de celui mis en mémoire le ler par ordre chronologique.

Le paramètre (ou les paramètres) dont la valeur est sortie du domaine défini par les seuils limites, est ensuite mis en mémoire au moyen du bloc 62 à l'intérieur du dispositif à mémoire 24 de la figure n° 1, afin de pouvoir en contrôler le retour de la valeur à l'intérieur du domaine correspondant des valeurs admissibles.

Le contrôle du retour mentionné ci-avant est effectué à l'aide d'une série de blocs 65, 66, 67, 68. On parvient à l'entrée du premier d'entre eux directement depuis les sorties des blocs 60 et 62. En particulier, le bloc 65 vérifie s'il existe au moins un paramètre mis en mémoire à l'intérieur de la mémoire 24. Dans la négative, on passe à l'étape définie plus loin en relation au bloc 70, tandis que dans l'affirmative, on arrive à un bloc de comparaison 66 dont la fonction est de vérifier si la valeur du paramètre mesurée à cet instant est revenue ou non à l'intérieur du domaine des valeurs admissibles.

Dans la négative, on passe à l'étape définie plus loin en relation au bloc 70, tandis que dans l'affirmative, on effectue à l'aide du bloc 67, une mise en mémoire ultérieure des valeurs mesurées à cet instant d'au moins un des paramètres ayant franchi un seuil limite, ainsi que de l'heure de la mesure, d'une façon analogue à celle décrite ci-avant avec référence au bloc 61. On arrive ensuite au

bloc 68 qui détermine l'abandon par la mémoire 24 du paramètre dont la valeur est rentrée à l'intérieur du domaine des valeurs admissibles.

Depuis les sorties des blocs 65, 66, 68, on arrive à un bloc de comparaison 70 qui vérifie si le moment est venu de mettre en mémoire des paramètres du traitement selon les modalités prévues au moyen du bloc 52 de la figure 2 et mise en mémoire dans la mémoire 23 de la figure 1. Dans la négative, on sort au-delà du bloc 70, tandis que dans l'affirmative, on arrive à un bloc 71 qui vérifie la mise en mémoire, à l'intérieur de la mémoire 26, des paramètres précités.

Des blocs 70 et 71, on arrive à l'entrée du bloc 72 qui recherche si, à travers l'interface de communication 28 de la figure 1 a été reçue une demande de transfert de valeurs mesurées, formulée par exemple par l'unité de contrôle centrale 34. Dans la négative, on poursuit les vérifications prévues dans le schéma de la figure 3, en recommençant par le bloc 60. Dans l'affirmative, on procède au transfert des valeurs vers l'unité 34 sous le contrôle du bloc 73, lequel par exemple, commande le transfert total des données contenues dans les mémoires 25 et/ou 26, ou bien le transfert de toutes les valeurs mesurées à un instant donné pour les paramètres de la dialyse qui ont été sélectionnés, selon la demande formulée par l'unité 34 elle-même.

Le contrôle de l'achèvement du transfert est effectué au moyen du bloc 74, lequel, dans l'affirmative, (transfert terminé de manière correcte) renvoie à l'entrée du bloc 60, pendant que, dans la négative (transfert en cours ou incorrect) il renvoie à l'entrée du bloc 73 au moyen d'un bloc d'attente 75 (analyse de la réponse).

Les opérations décrites ci-avant, en référence aux blocs 73,74,75 sont gérées par l'unité 28, afin de garantir une méthodologie sûre de transfert de données selon un protocole protégé, car il est extrêmement important que le transfert de données soit effectué de façon très fiable. Un ensemble de données pourrait être par exemple expédié à des unités extérieures intelligentes, qui à leur tour, pourraient s'entretenir avec d'autres unités intelligentes ou retransmettre un ensemble ultérieur de données au dispositif 30 avec des tâches de mise à disposition et/ou de mise en oeuvre et/ou d'interrogation.

De l'analyse du procédé de gestion et de la machine de dialyse selon la présente invention en découlent d'une manière

évidente les avantages que l'on peut obtenir.

Avant tout, on observe que les informations relatives aux évènements les plus significatifs (franchissement du seuil de domaine de valeurs admissibles) sont enregistrées et rendues immédiatement disponibles à l'intérieur d'une zone de mémoire bien spécifique.

D'autres informations concernant l'évolution des paramètres pendant le traitement de dialyse sont sélectionnés selon des modalités prédéterminées (par exemple périodiquement) et rendues également facilement disponibles et transférables depuis une autre zone de mémoire spécifique.

On n'exige donc pas l'emploi d'unités de contrôle éloignées dotées de capacités élevées de mémoire et de moyens d'exploitation. Au contraire, on observe qu'une unité de contrôle de capacité limitée, par exemple, un micro-ordinateur, peut ainsi gérer une pluralité de machines de dialyse (proches ou éloignées) qui effectuent des traitements simultanés et peut rendre disponibles dans une mémoire centrale (data base) les données reçues..

La possibilité de présélectionner les paramètres à contrôler et/ou à mettre en mémoire permettent d'envisager des stratégies de contrôle différentes d'un patient à l'autre et rend l'emploi de la machine de dialyse équipée selon la présente invention très souple et apte à faire face à des exigences opérationnelles les plus variées.

Il est clair enfin qu'au procédé et à la machine décrits ci-avant peuvent être apportées diverses modifications et variantes sans sortir de la portée de la présente invention.

#### REVENDICATIONS

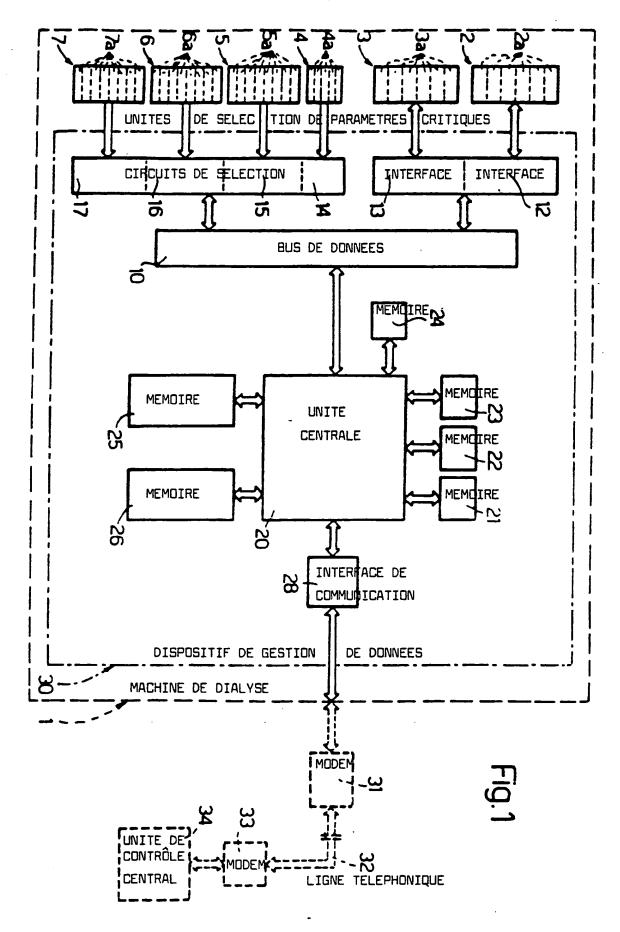
- 1. Procédé de gestion de paramètres relatifs à un traitement de dialyse, caractérisé par le fait de procéder, à l'intérieur d'une machine de dialyse, au moins aux opérations suivantes durant un traitement de dialyse :
  - a) sélectionner une pluralité de paramètres relatifs au traitement de dialyse ;
  - b) établir une pluralité de conditions opérationnelles de fonctionnement de ladite machine de dialyse en relation avec le déroulement du traitement dans le temps et/ou avec l'évolution des valeurs desdits paramètres par rapport à des domaines prédéterminés de variations de ces paramètres;
  - c) mettre en mémoire, en correspondance avec la réalisation de chacune des conditions opérationnelles, les valeurs prises à cet instant par un certain nombre desdits paramètres.
- 2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé par le fait de comprendre une opération préliminaire consistant à choisir, parmi lesdits paramètres sélectionnés, ledit nombre de paramètre à garder en mémoire.
- 3. Procédé selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé par le fait que lesdites opérations (b) d'établir une pluralité de conditions opérationnelles de fonctionnement et (c) de mettre en mémoire les valeurs prises par lesdits paramètres, consistent essentiellement à :
  - définir, au moins pour quelques uns des paramètres sélectionnés, des domaines de variation (délimités par des seuils limites respectifs) de leur valeurs respectives qu'ils peuvent prendre au cours dudit traitement;
  - vérifier les éventuels franchissements de seuils limites cités ci-avant ;

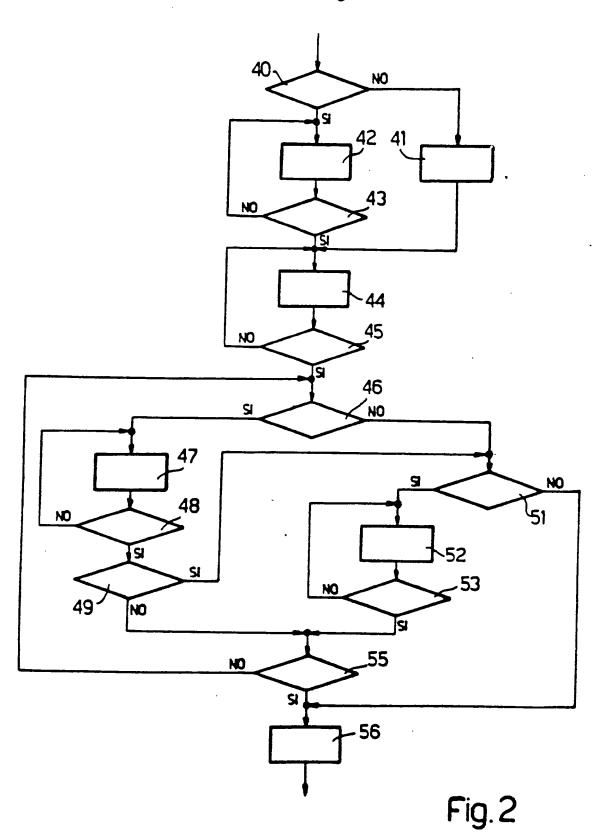
- mettre en mémoire, pour chaque franchissement d'au moins un seuil limite par le paramètre correspondant, la valeur prise à cet instant par au moins ce paramètre.
- 4. Procédé selon la revendication 3, caractérisé par le fait que ladite opération de mise en mémoire est effectuée, soit toutes les fois que la valeur prise par au moins l'un desdits paramètres sort d'un domaine de valeurs admissibles, soit toutes les fois que la valeur d'un paramètre sortie dudit domaine de valeurs admissibles rentre dans ledit domaine.
- 5. Procédé selon la revendication 1, caractérisé par le fait que lesdites opérations pour établir une pluralité de conditions fonctionnelles de fonctionnement et pour mettre en mémoire les valeurs prises par lesdits paramètres, consistent essentiellement à établir une périodicité de mise en mémoire des valeurs desdits paramètres et à effectuer automatiquement ladite mise en mémoire des valeurs desdits paramètres selon ladite périodicité.
- 6. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait de comprendre l'opération de transférer chaque valeur mise en mémoire desdits paramètres, ou d'autres informations dans des unités intelligentes.
- 7. Procédé selon la revendication 6, caractérisé par le fait que lesdites informations transférées peuvent être utilisées dans des buts de mises à disposition et/ou de mise en oeuvre et/ou d'interrogation.
- 8. Machine de dialyse, caractérisée par le fait de comprendre :
   des moyens (2,3,4,5,6,7,12,13,14,15,16,17) de sélection d'une
   pluralité de paramètres relatifs à un traitement de dialyse;
   des moyens d'exploitation (20) capables d'établir une pluralité
   de conditions opérationnelles de fonctionnement de ladite machine
   de dialyse en relation avec le déroulement du traitement dans le
   temps et/ou avec l'évolution des valeurs desdits paramètres par
   rapport à des domaines prédéterminés de variations de ces
   paramètres;

- des moyens de mise en mémoire pour mémoriser, en correspondance avec la réalisation de chacune des conditions opérationnelles, les valeurs prises à cet instant par un certain nombre desdits paramètres sélectionnés.
- 9. Machine selon la revendication 8, caractérisée par le fait que les dits moyens de mise en mémoire comprennent :
  - des premiers moyens de mémorisation (22) pour mémoriser, au moins pour chacun des paramètres sélectionnés, des domaines de variation (délimités par des seuils limites respectifs) de leurs valeurs respectives qu'ils peuvent prendre au cours dudit traitement;
  - des seconds moyens de mémorisation (25) pour mémoriser les valeurs prises par lesdits paramètres, sous le contrôle desdits moyens d'exploitation (20) qui fixent l'instant de mise en mémoire déterminé par d'éventuels franchissements de seuil par les valeurs prises par lesdits paramètres, lesdits seuils limites ayant été mis en mémoire dans lesdits premiers moyens de mise en mémoire (22).
- 10. Machine de dialyse selon la revendication 9, caractérisée par le fait que lesdits moyens d'exploitation (20) sont prévus pour identifier ledit franchissement dudit seuil limite soit toutes les fois que la valeur prise par au moins l'un desdits paramètres sort d'un domaine de valeur admissibles, soit toutes les fois que la valeur d'un paramètre sortie dudit demaine de valeurs admissibles rendre dans ledit domaine.
- 11 Machine selon la revendication 10, caractérisée par le fait de comprendre des troisièmes moyens de mémorisation (24) pour mémoriser chaque paramètre sorti hors du domaine des valeurs admissibles, lesdits moyens d'exploitation (20) étant capables d'effacer les valeurs dudit paramètre mises en mémoire dans lesdits moyens de mémorisation, dès lors qu'il rentre à l'intérieur dudit domaine des valeurs admissibles.
- 12. Machine selon l'une quelconque des revendications 8 à 11, caractérisée en ce qu'elle comprend des quatrièmes moyens de

mémorisation 26 pour mettre en mémoire périodiquement, sous le contrôle desdits moyens d'exploitation (20), les valeurs prises par au moins chacun desdits paramètres sélectionnés et, éventuellement, la valeur prise par d'autres grandeurs relatives au fonctionnement de ladite machine de dialyse.

- 13. Machine selon l'une quelconque des revendications 8 à 12, caractérisée en ce qu'elle comprend des cinquièmes moyens de mémorisation (23) pour mémoriser des informations relatives à la mise en mémoire et/ou à la transformation desdits paramètres retenus grâce auxdits moyens de sélection (2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14, 15, 16, 17).
- 14. Machine selon l'une quelconque des revendications 9 à 13, caractérisée par le fait de comprendre des sixièmes moyens de mémoire (21) pour mémoriser des informations relatives à ceux desdits paramètres sélectionnés qui doivent être tenus sous le contrôle desdits moyens d'exploitation (20).
- 15. Machine selon l'une quelconque des revendications 8 à 14, caractérisée par le fait de comprendre des moyens d'interface (28) en mesure de transférer les données contenues dans lesdits moyens de mémorisation vers des unités locales et/ou éloignées.
- 16. Machine selon l'une quelconque des revendications 8 à 15, caractérisée en ce que lesdits moyens d'interface (28) comprennent des moyens de découplage galvanique.





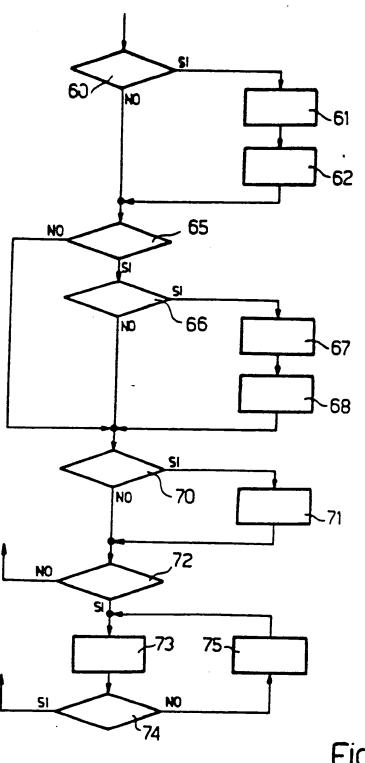


Fig.3

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 90/00906

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several class	ification symbols apply, indicate all) 6	<del></del>	
According to International Patent Classification (IPC) or to both Nat	tional Classification and IPC		
Int.Cl <sup>5</sup> A61M 1/16			
II. FIELDS SEARCHED			
	ntation Searched 7		
Classification System	Classification Symbols		
Int.Cl <sup>5</sup> A61M, G06F	-		
Documentation Searched other to the Extent that such Documents	than Minimum Documentation s are Included in the Fields Searched •		
Category Citation of Document. 11 with Indication, where app	repriets of the relevant passage 12	Balawast to Claim No. 12	
Category •   Citation of Document, 11 with Indication, where app	rouphate, of the relevant passages 12	Relevant to Claim No. 13	
Y EP, A, 0251520 (BUDDY SYSTE 7 January 1988 see fig 18-54;page 5,lines 24-4	jures 1,2;page 3,lines	1-4,6-10,15	
Y WO, A, 80/02376 (E. LICHTEN see figures 7A,B;page 3 line 15;page 41,line 6 page 54,lines 1-15;page line 5	6,line 6 - page 37, - page 42,line 34;	1-4,6-10,15	
A US, A, 4739492 (M. COCHRAN) see figure 3;column 7,l lines 3-13		3	
		•	
•			
•			
* Special categories of cited documents: 19  "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  "E" earlier document but published on or after the international filling date  "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step  "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  "4" document member of the same patent family		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Ser	arch Report	
10 September 1990 (10.09.90)	04 October 1990 (04.		
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer		
EUROPEAN PATENT OFFICE			

## ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

EP 9000906 SA 37348

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 26/09/90

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP-A- 0251520		US-A- JP-A-	4803625 63079643	07-02-89 09-04-88
WO-A- 8002376	13-11-80	US-A- AU-A- EP-A,B US-A-	4370983 5999380 0027470 4464172	01-02-83 20-11-80 29-04-81 07-08-84
US-A- 4739492	19-04-88	None		

### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale Nº PCT/EP 90/00906

I. CLASS	EMENT DE L'INVENTION (si plusieurs symboles de clas	essential and and and and and and	90/00906	
	assification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selor		tous) /	
СІВ <sup>5</sup>		in a clessification nettoniale et le Cib		
II. DOMA	INES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE			
	Documentation minim	nale consultée <sup>8</sup>	<del></del>	
Système	de classification S	Symboles de classification	·····	
СІВ	A 61 M, G 06 F			
	Documentation consultée autre que la doct où de tels documents font partie des domain	umentation minimale dans la mesure les sur lesquels la recherche a porté *		
			•	
<del></del>	MENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS 10			
Catégorie *	identification des documents cités, 11 avec in des passages pertinents	dication, si nécessaire,	Nº des revendications visées 13	
Y	EP, A, 0251520 (BUDDY SYST 7 janvier 1988 voir figures 1,2; page 18-54; page 5, lignes	e 3, lignes	1-4,6-10, 15	
Y	 WO, A, 80/02376 (E. LICHTE	ENSTEIN)	1-4,6-10,15	
	13 novembre 1980 voir figures 7A,B; pag 6 - page 37, ligne 15; ligne 6 - page 42, lig page 54, lignes 1-15; ligne 17 - page 57, li	ge 36, ligne page 41, gne 34; page 56,		
A	US, A, 4739492 (M. COCHRAN 19 avril 1988 voir figure 3; colonne 30-54; colonne 9, lign	. 7, lignes	3	
Catégories spéciales de documents cités: 11  « A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent  « E » document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison apéciale (telle qu'indiquée)  « D » document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens  « P » document publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive lorsque le document : l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs sutres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du mêtier.  « E » document publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent; l'absende de l'invention quée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive lorsque le document : l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive le peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive le peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive le peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive le peu				
		Tate d'avoidation du présent report de	racharcha internationale	
achevée	10 septembre 1990	Date d'expédition du présent rapport de l 0 4, 10, 50	remerche internationale	
Administra	ion chargée de la recherche internationale S	Signature du fonctionnaire autorisé	VATA .	
	FICE EUROPEEN DES BREVETS	B.J. Fernisse		

# ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.

EP 9000906 SA 37348

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche internationale visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 26/09/90 Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication		re(s) de la e brevet(s)	Date de publication
EP-A- 0251520	07-01-88	US-A- JP-A-	4803625 63079643	07-02-89 09-04-88
WO-A- 8002376	13-11-80	US-A- AU-A- EP-A,B US-A-	4370983 5999380 0027470 4464172	01-02-83 20-11-80 29-04-81 07-08-84
US-A- 4739492	19-04-88	Aucun		